

ASSEMBLÉE NATIONALE

19 octobre 2012

FINANCEMENT SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2013 - (N° 287)

Commission	
Gouvernement	

RETIRÉ AVANT DISCUSSION**AMENDEMENT**

N ° 714

présenté par
M. Moignard

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 45, insérer l'article suivant:**

Après le second alinéa du *b*) du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Pour l'application du présent *b*, sont également inscrites, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, au répertoire des spécialités génériques les spécialités administrées par voie respiratoire qui présentent la même composition qualitative et quantitative en principe actif que la spécialité de référence et qui ont une activité thérapeutique équivalente à celle de la spécialité de référence démontrée par les études de bioéquivalence appropriées réalisées avec les dispositifs médicaux d'administration par voie respiratoire propre à chaque spécialité. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les médicaments génériques constituent un outil majeur d'économie pour notre système de santé. En 2011, la collectivité a économisé près de 2 milliards d'euros grâce à eux.

Les Comptes de la Sécurité sociale (résultats 2011/prévisions 2012) publiés en juillet 2012 ont identifié les dix médicaments les plus remboursés en 2011 en indiquant la date d'échéance de leur brevet. Parmi eux figurent deux médicaments antiasthmatiques administrés par voie respiratoire qui totalisent à eux seuls plus de 350 millions d'euros de remboursement par l'assurance maladie en 2011. Leurs brevets doivent expirer en décembre 2012 et septembre 2013.

Ces médicaments constituent donc un gisement d'économie à court terme très important pour l'assurance maladie. Pourtant, le Code de la santé publique ne permet pas aujourd'hui leur inscription dans le répertoire des génériques car ils nécessitent, pour leur administration, l'utilisation d'un dispositif d'administration par voie respiratoire.

L'objet de cet amendement est de modifier le Code de la santé publique pour qu'il permette une inscription des médicaments administrés par voie respiratoire au répertoire des médicaments génériques, permettant ainsi aux pharmaciens d'exercer leur droit de substitution sur ces médicaments et à la collectivité de réaliser d'importantes économies.

Cette disposition permettrait par ailleurs de mettre fin à une exception française. En effet, les génériques des médicaments administrés par voie respiratoire sont déjà très largement utilisés dans d'autres pays européens.